효능평가센터

Efficacy Evaluation Center

Proof of Concept That Drives Go/No-Go Decisions

One CRO. All Solutions.
From Lab to Life

When You Need This

- 신규 후보물질의 작용기전 (MoA) 확인 및 타깃 검증 단계
- IND 신청을 위한 약리·효능 근거자료 구축이 필요할 때
- Go/No-Go 결정을 위한 명확한 PoC 확보가 시급한 경우
- 외부 전문기관의 독립적 데이터가 필요할 때
- 투자 유치 또는 라이선싱을 위한 객관적 효능 검증이 필요한 경우

The Challenge

- 적절한 질환 동물모델 선정 및 표준화된 평가지표 설계의 어려움
- 내부 실험 인프라·전문인력 부재로 인한 외부 의존 필요
- *in vitro–in vivo* 결과 간 상관성 해석
- IND 제출을 위한 신뢰성 있는 데이터 부재

What We Do

- 타깃 적합성, 작용기전, 차별성, 개발 목적을 반영한 맞춤형 평가 모델 제안
- 세포 → 설치류 → 중대동물까지 단계별 efficacy 검증
- 식약처/FDA에 제출 가능한 GLP 수준의 데이터 생산
- 약효·기전·바이오마커 통합 분석으로 명확한 PoC 제시
- 논문 발표 지원을 통한 학술적 가치 입증

What You Get

- 명확한 Go/No-Go 의사결정을 위한 Proof of Concept (PoC) 확보
- IND submission을 위한 신뢰성 있는 비임상 효능 데이터 확보
- 질환 모델 기반 작용기전 및 약효 검증 데이터 확보



Key Strength

- **질환 맞춤형 정밀 평가 수행**: 질환별 맞춤형 모델 기반 정확한 비임상 효능 검증 수행
- **정량 기반 데이터 신뢰성 확보**: 최신 영상·분석 장비 기반 정량적이고 신뢰성 높은 데이터 확보
- **전주기 통합 평가 역량**: 세포부터 중대동물까지 개발 단계 전반을 아우르는 통합 평가 수행

현재 개발 단계에서 PoC 데이터는 **Go/No-Go 의사결정을 좌우**합니다.
디티앤씨알오 효능평가센터와 함께 **명확한 의사결정 근거를 확보**하세요.

Core Efficacy Evaluation Capabilities

항암 시험

- Xenograft/Orthotopic/Syngeneic/ Humanized Mouse/Metastasis 모델 기반 면역항암평가

안질환

- 습성·건성 황반변성, 안구건조증, 녹내장, 당뇨병성 망막병증

유전자·세포치료제, 재조합단백질, 바이오시밀러

- Cell & Gene therapy product 체내분포 평가
- ADA·nAb Immunogenicity, FACS·ELISA 분석

중대동물 시험

- 비글·미니피그 활용 의료기기, 골관절염, 임플란트, RF/HIFU 평가

효능시험 항목

- **뇌/신경계**: 인지능력, 파킨슨, 알츠하이머, 수면장애
- **눈**: 황반변성, 안구건조증, 망막병증
- **구강**: 치주염, 구강건조증
- **호흡계**: 비염, 천식, COPD, 폐섬유화
- **혈관/혈액**: 고혈압, 혈행개선
- **간/소화기**: 간염, 지방간, NASH, 위염, 대장염
- **근골격계**: 골다공증, 골관절염, 근감소증
- **대사질환**: 비만, 당뇨, 고콜레스테롤
- **비뇨/내분비**: 전립선비대, 신장병, 갱년기
- **면역/염증**: 아토피, 건선, 면역증진
- **피부**: 상처치유, 주름개선
- **항암/세포치료제**: Xenograft, PCR, Immunogenicity

주요 보유 장비

영상분석장비

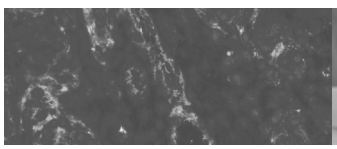
- **IVIS**: 종양 생체이미징 (발광/형광)
- **Micro-CT/C-arm**: 골질환, 폐질환
- **X-ray (DEXA)**: 골다공증, 비만
- **안저카메라, ERG**: 황반변성, 망막질환
- **Ultrasonic device**: 질환 진단 및 모니터링

세포/면역분석

- **FACS**: 면역세포 분석 (T/NK/DC)
- **qPCR**: 유전자 발현 분석
- **ELISA, MSD ECL**: 항체·단백질 정량
- **ELISPOT**: 세포매개 면역 반응

기타

- **Plethysmography, PFT**: 폐기능
- **혈압, 혈류 측정기**: 혈압 및 혈행 개선
- **행동실험장비**: Water maze, Treadmill 등
- **PRIMOS 및 DermaLab 측정**: 피부주름, 수분량, TEWL 및 피부탄력





디티앤씨알오

Dt&CRO

Head office 24, Yurim-ro 154, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17042 Rep. of Korea
Contact info TEL. Non-clinical 031-322-2400 I Clinical 070-4916-7924 / FAX. 031-322-0036 / E-mail. info@dtncro.co.kr
Homepage http://dtncro.com/ko/main/

DTCR-BR-202604-V3-001